

FIELD SAFETY NOTICE

ILAB TAURUS SYSTEMS

Giugno 2014

Gentile Utilizzatore dei Sistemi ILab Taurus,

questa notifica ha lo scopo di informare Lei e i Suoi collaboratori di un potenziale problema di lettura errata del volume reagente nel sistema ILab Taurus con revisione software 1.10g e firmware 1.07 o inferiori. Questo inconveniente potrebbe avere un impatto sui risultati paziente.

Descrizione e impatto:

Dopo nostre verifiche interne è stato riscontrato che, sul sistema ILab Taurus revisione software 1.10g e firmware 1.07 o inferiori, potrebbe esserci un potenziale problema di lettura errata del volume reagente. Questo si potrebbe verificare quando il livello di liquido nel flacone è molto vicino a zero e nessun altro flacone dello stesso reagente è presente sullo strumento.

Quando si verifica questa condizione, l'ago reagente potrebbe aspirare parte del reagente e parte di aria e successivamente dispensare una quantità inferiore di reagente rispetto a quanto atteso in cuvetta.

In rari casi, la difettosa aspirazione del reagente potrebbe avere impatto sui risultati paziente.

Azioni da eseguire su ILab Taurus:

Nell'ottica di prevenire inconvenienti nell'aspirazione dei reagenti, è stata messa a punto una procedura risolutiva per settare il limite inferiore appropriato dell'ago reagente. Questa procedura risolutiva evita il verificarsi di questo inconveniente.

Il nostro personale eseguirà direttamente questa procedura che alleghiamo per Vostra opportuna conoscenza (allegato A) presso il Vostro Laboratorio.

Le chiediamo la cortesia di:

- Informare il personale del Suo Laboratorio sul contenuto di questa notifica.
- Mantenere una copia di questa lettera come documentazione di questa notifica.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo per la Sua attenzione in merito a questa notifica.

La preghiamo di contattare per qualsiasi dubbio il nostro servizio Help Line ai numeri verde: Chimica Clinica: 800.138836 - Farmacotossicologia 800.999510

Cordiali saluti.



Natale Bova
IL Regulatory Affairs Director

ALLEGATO A: PROCEDURA CHE VERRA' ESEGUITA DAL
PERSONALE AUTORIZZATO IL

SETTAGGIO DEL LIMITE MINIMO DI DISCESA DELL'AGO
REAGENTE SUL SISTEMA ILAB TAURUS CON REVISIONE
SOFTWARE 1.10g O INFERIORE

- 1) Aprire il **kit codice 00018514500** . Questo kit è composto da:
- Flacone Reagente da 100 ml
 - Flacone Reagente da 50 ml
 - Flacone Reagente da 25 ml
 - Flacone Reagente da 20 ml
 - Spessore ROSSO** per Flacone da 100 ml
 - Spessore ORO** per Flacone da 25 e 50 ml
 - Spessore BLU** per Flacone da 20 ml



- 2) Rimuovere il piatto reagenti dall'analizzatore.

- 3) Mettere lo spessore **ROSSO** in posizione 1; lo spessore **ORO** in posizione 33 e lo spessore **BLU** in posizione 34 del piatto reagenti dell'ILab Taurus.



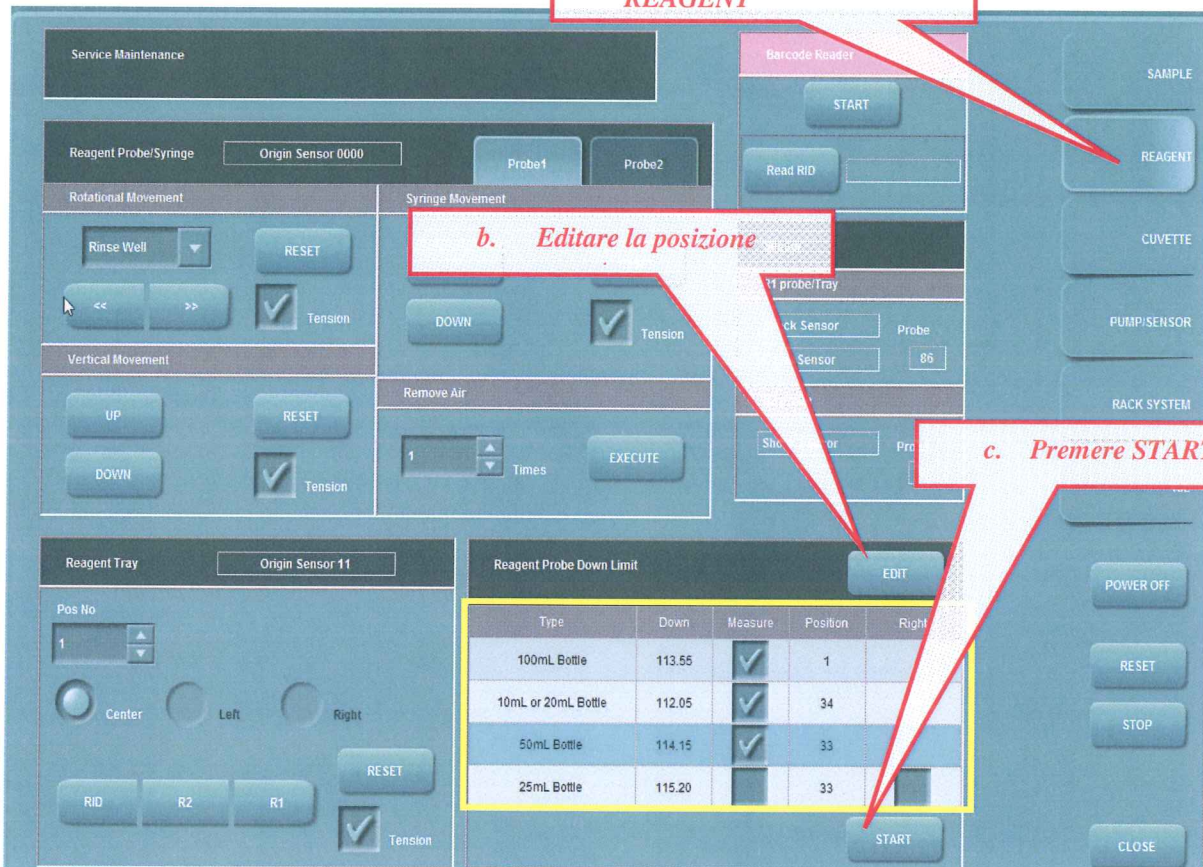
- 4) Mettere un flacone vuoto da 100 ml in posizione 1; un flacone vuoto da 50 ml in posizione 33 e un flacone vuoto da 20 ml in posizione 34 sul relativo spessore.
- 5) Riposizionare il piatto reagenti nel vano reagenti.
- 6) Eseguire la procedura per il settaggio del limite minimo descritta sotto:
- Dal menu principale selezionare Manutenzione > Sostituzioni HW > Servizio Tecnico > REAGENT
 - Selezionare ogni tipo di flacone e cliccare su EDIT per posizionare i flaconi come riportato nella tabella sottostante:

Tipo Flacone	Posizione
100 ml	1
50 ml	33
10 ml o 20 ml	34

- Selezionare la casella 100 ml, 50 ml e 20 ml nella colonna "Measure"

d. Premere il pulsante **START**.

a. *Selezionare il pulsante REAGENT*



b. *Editare la posizione*

c. *Premere START*

- 7) Rimuovere I flaconi e gli spessori dal piatto reagenti.
- 8) Deselezionare tutte le caselle dalla colonna "Measure".
- 9) Mettere il flacone vuoto da 25 ml con lo spessore **ORO** nella posizione 35L. Mettere un flacone da 25 ml in uso in laboratorio nella posizione 35R (questo flacone è da utilizzarsi solo per tenere in posizione corretta il flacone in posizione 35L).
- 10) Eseguire la procedura per il settaggio del limite minimo del flacone da 25 ml descritta sotto:
 - a. Dal menu principale selezionare Manutenzione > Sostituzioni HW > Servizio Tecnico > REAGENT, selezionare il flacone da 25 ml, cliccare su EDIT per del posizionare il flacone come riportato nella tabella sottostante:

Bottle Type	Position
25 ml	35

b. Selezionare la casella 25 ml nella colonna "Measure"

Type	Down	Measure	Position	Right
100mL Bottle	116.25	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
10mL or 20mL Bottle	114.90	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
50mL Bottle	115.65	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
25mL Bottle	116.55	<input checked="" type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>

c. Premere il pulsante **START**.

11) Premere il pulsante **POWER OFF** per spegnere l'analizzatore.

Type	Down	Measure	Position	Right
100mL Bottle	113.55	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
10mL or 20mL Bottle	112.05	<input checked="" type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
50mL Bottle	114.15	<input checked="" type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
25mL Bottle	115.20	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>

- 1) Rimuovere il flacone da 25 ml e lo spessore **ORO** dal piatto reagenti.
- 2) Accendere l'analizzatore e aggiornare il piatto reagenti chiedendo la misura del volume dopo aver selezionato la casella "seleziona tutto".